



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudců Mgr. Martina Kříže a JUDr. Ivanky Havlíkové v právní věci žalobce: **Zentiva, k. s.**, se sídlem Praha 10, U Kabelovny 130, IČO: 49240030, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 5, Duškova 164/45, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, za účasti této osoby zúčastněné na řízení: Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Praha 3, Vinohradská 2577/178, IČO: 47114304, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 30.10.2009 č.j. MZDR 35050/2009, sp. zn. MZ: L305/2009

t a k t o:

- I. **Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 30.10.2009 č.j. MZDR 35050/2009, sp. zn. MZ: L305/2009 se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. **Žalovaný je povinen zaplatit žalobci na náhradu nákladů řízení částku 28.054,- Kč do jednoho měsíce od právní moci rozsudku k rukám právního zástupce žalobce advokáta JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby.**

O d ů v o d n ě n í :

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též jen „Ústav“) rozhodnutím ze dne 25.6.2009 sp. zn. SUKLS39988/2008 změnil dosavadní stanovenou výši úhrady ze zdravotního pojištění níže uvedeného léčivého přípravku a stanovil jí takto:

Název přípravku:

Kód SÚKL: Doplněk názvu:

Úhrada (Kč):

RAMIL 1,25	0013469	POR TBL NOB 30X1.25MG	74,25
RAMIL 1,25	0013470	POR TBL NOB 90X1.25MG	222,75
RAMIL 2,5	0013472	POR TBL NOB 30X2.5MG	99,00
RAMIL 2,5	0013473	POR TBL NOB 90X2.5MG	297,00
RAMIL 5	0013475	POR TBL NOB 30X5MG	132,00
RAMIL 5	0013476	POR TBL NOB 90X5MG	369,00
RAMIL 10	0013477	POR TBL NOB 30X10MG	175,89
RAMIL 10	0013478	POR TBL NOB 90X10MG	527,67
RAMIL 10	0084254	POR TBL NOB 10X10MG	58,63

Ústav nestanovil výše uvedenému léčivému přípravku podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“) žalovaný zamítl odvolání podané žalobcem proti shora uvedenému rozhodnutí správního orgánu I. stupně a toto rozhodnutí potvrdil.

Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení napadeného rozhodnutí žalovaného, jakož i zrušení jemu předcházejícího rozhodnutí správního orgánu I. stupně, a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení. V žalobě předně konstatoval, že je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku RAMIL. Jedná se o léčivý přípravek obsahující léčivou látku ramipril, určený k léčbě hypertenze, srdeční nedostatečnosti a některých poruch funkce ledvin, prevence infarktu myokardu a cévní mozkové příhody a pacientů s diabetem. Léčivá látka ramipril náleží do referenční skupiny č.25/2 - antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin (dále jen „vyhláška o seznamu referenčních skupin“). Předmětný léčivý přípravek užívá v ČR cca 53 000 pacientů.

Žalobce označil napadené rozhodnutí, jakož i jemu předcházející rozhodnutí Ústavu za věcně nesprávné a nezákonné. Má za to, že správní orgán nesprávně a neúplně zjistil skutkový stav a tento chybně zjištěný skutkový stav následně nesprávně posoudil po právní stránce. Výše úhrady předmětného léčivého přípravku byla určena nesprávně, a to z důvodu nesprávně stanovené základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla rozhodnutím Ústavu stanovena v rozporu s právními předpisy, a to jednak z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, dále z důvodu nezákonného přepočtu síly přípravku pomocí koeficientu, a též z důvodu nepřezkoumatelnosti s ohledem na splnění požadavku na zajištění plné úhrady alespoň jednoho z přípravků, použitelných pro řádnou farmakoterapii v dané skupině. Nesprávným stanovením základní úhrady pomocí koeficientů došlo rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v právním řádu Evropských společenství, konkrétně v článku 6 odst. 2 Směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „směrnice č. 89/105/EHS“) a k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí.

V prvním žalobním bodu žalobce namítl, že přípravek, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, a tedy i předmětného léčivého přípravku RAMIL, byl vybrán nesprávně. Základní úhrada dané referenční skupiny byla stanovena s použitím ceny přípravku Dapril 5mg x 30 tbl., obchodovaného v České republice

a obsahujícího léčivou látku lisinopril. Obvyklá denní terapeutická dávka (dále jen „ODTD“) lisinoprilu byla Ústavem stanovena na 20 mg. Léčivý přípravek Dapril 5mg však obsahuje lisinopril v množství 5 mg, tedy v síle odpovídající pouze jedné čtvrtině ODTD. V dané referenční skupině jsou dle žalobce dostupné léčivé přípravky obsahující příslušné léčivé látky v síle přesně odpovídající ODTD. Tím dle žalobce došlo k rozporu s § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“). Navíc bylo z tohoto důvodu použito přepočtu pomocí koeficientů, a to dokonce opakovaně pro sílu čtyřnásobně vzdálenou od ODTD. Cena, která sloužila k výpočtu základní úhrady, je v důsledku toho zcela virtuální, nereálná a vypočtená jako virtuální cena přípravku Dapril 20 mg x 30 tbl. Žalobce má za to, že základní úhradu referenční skupiny č. 25/2 bylo třeba stanovit podle ceny nejméně nákladného léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD.

Vyhláška č. 92/2008 Sb., v § 3 odst. 2 výslovně stanoví, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Tomuto pravidlu vyhovuje léčivý přípravek Fosinopril – Teva 30 x 20 mg, který obsahuje léčivou dávku fosinoprilu v množství odpovídajícím ODTD a současně má nejnižší cenu. Výpočet tak mohl být stanoven zcela v souladu s postupem uvedeným v § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) a nemusel být použit nezákonný přepočet pomocí koeficientů.

Ve druhém žalobním bodu žalobce brojí proti nezákonnému stanovení základní úhrady pomocí koeficientů. Namítl, že pro kalkulaci ceny virtuálního přípravku Dapril 20 mg x 30 tbl. byla jako základ zvolena cena přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl. obchodovaného v České republice. Nebylo však použito běžné matematické pravidlo (cena lisinoprilu 20 mg = čtyřnásobek ceny lisinoprilu 5 mg). Místo použití čtyřnásobku ceny lisinoprilu byl použit opakovaně koeficient, čímž byla vypočtena významně nižší základní úhrada než při užití obvyklých matematických pravidel. Zákon o veřejném zdravotním pojištění však dle přesvědčení žalobce nepřipouští ani neumožňuje žádné použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Podle vyhlášky č. 92/2008 Sb., je použití koeficientu možné pouze při úpravě úhrady u různých sil přípravků oproti základní úhradě, pokud tato úhrada byla již stanovena; koeficient však není možné použít pro stanovení základní úhrady. Pro kalkulaci výše základní úhrady podle neexistující, virtuální ceny přípravku Dapril 20 mg byl tedy použit koeficient, který nepřipouští žádný právní předpis. Léčivý přípravek Dapril 5 mg x 30 tbl obsahuje v jednom balení 7,5 ODTD. Cena jednoho balení tohoto přípravku dle rozhodnutí Ústavu činí 67,47 Kč, což znamená, že cena připadající na ODTD činí 8,996 Kč. Tolik měla dle žalobce činit výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, byl-li k jejímu stanovení použit léčivý přípravek Dapril 5 mg x 30 tbl. Rozhodnutím Ústavu však byla (za použití koeficientů) stanovena odlišná výše, a to 4,00 Kč.

Žalobce v této souvislosti konstatoval, že pravidla pro stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách jsou stanovena v § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) tohoto zákona se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoli zemi EU pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon o veřejném zdravotním pojištění při stanovení výše základní úhrady neumožňuje použít přepočet pomocí koeficientů, které byly v rozhodnutí Ústavu použity pro stanovení základní úhrady referenční skupiny

č. 25/2. Vyhláška č. 92/200 Sb., obsahuje ve své části třetí, nazvané „Způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady,“ toliko podrobnosti k výběru přípravku, podle něhož se základní úhrada stanovuje a definuje možné odlišnosti. Ačkoli zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění k úpravě postupu pro stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách prováděcím právním předpisem, zmíněná vyhláška uvádí podrobnosti k výběru přípravku, přičemž rozhodnutí Ústavu i napadeného rozhodnutí se týká ust. § 3 odst. 2, podle něhož se základní úhrada u přípravků s různými silami v jednotce lékové formy stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Žádné ustanovení třetí části vyhlášky č. 92/2008 Sb., však neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít přepočtení pomocí koeficientů. Přepočtení síly přípravku pomocí koeficientů je umožněn pouze v § 16 odst. 1 a 2 této vyhlášky, použití příslušných koeficientů se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě, tj. na následný postup při hodnocení kritérií pro úpravu úhrady konkrétního přípravku podle § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 je obsaženo ve čtvrté části vyhlášky č. 92/2008 Sb., obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku. Tato část vyhlášky v § 7 výslovně odkazuje na úpravu úhrady oproti základní úhradě, tedy na postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli na postup při stanovení výše základní úhrady podle § 39c téhož zákona. Pravidla obsažená v části čtvrté vyhlášky č. 92/2008 Sb., se tedy nevztahují na stanovení výše základní úhrady, což vyplývá jednak ze systematického členění dané vyhlášky na část třetí, která stanoví způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady, a část čtvrtou, obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady příspěvku oproti základní úhradě, a dále též z výslovných odkazů na příslušná ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Skutečnost, že právní předpisy neumožňují při stanovení výše základní úhrady použít přepočtení pomocí koeficientů, jednoznačně vyplývá i z toho, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem. Na stanovení výše základní úhrady tedy není možné aplikovat pravidla určená pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě. Takový postup je zřejmým porušením zásady zákonnosti zakotvené v § 2 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále jen „správní řád“). Ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b odst. 2 až 6 a dále na podmínky, za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku. Toto zmocňovací ustanovení se vůbec nevztahuje na postup při stanovení výše základní úhrady, který je upraven v jiném ustanovení téhož zákona, a sice v § 39c.

Žalobce je toho názoru, že pokud by základní úhrada byla stanovena podle přípravku majícího jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, a přitom by bylo postupováno v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., nebylo by možné použít žádných koeficientů, ale bylo by nutné provést přepočtení obsahu léčivé látky podle obecných matematických pravidel. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., zavádí, na rozdíl od příslušných ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, použití koeficientů při úpravě úhrady přípravku oproti základní úhradě. Touto úpravou by ovšem došlo k rozporům při použití přípravku majícího jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Žalobce je proto přesvědčen, že ust. § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., má za cíl právě tyto rozpory vyloučit. Pokud je totiž základní úhrada stanovena podle přípravku se stejnou silou jako je ODTD (tedy podle ust. § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.), nevzniknou použitím koeficientu při následné úpravě žádné rozpory. Výkladem tak lze dovodit, že ust. § 3 odst. 2 zmíněné vyhlášky stanoví pravidlo, že základní

úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje podle přípravku se stejnou silou, jako je ODTD.

Metodika Ústavu, která s přepočtem cen léčivých přípravků při stanovení základní úhrady počítá a které se v napadeném rozhodnutí dovolává žalovaný, je dle žalobce z výše uvedených důvodů v rozporu s § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odkaz na tuto metodiku nemůže mít žádný význam pro posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí; rozhodné je toliko znění právních předpisů.

Na základě výše uvedených skutečností je žalobce přesvědčen, že právní předpisy při stanovení výše základní úhrady neumožňují použít přepočet pomocí koeficientů. Napadené rozhodnutí, jakož i jemu předcházející rozhodnutí Ústavu, však vychází z opačného názoru, a jsou proto nezákonná.

Samotná úprava výše úhrady konkrétního přípravku pomocí koeficientů, i kdyby byla použita správně tak, jak je obsažena v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy při přepočtu síly přípravku oproti výši základní úhrady, jde podle žalobce nad rámec zákonného zmocnění podle § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění a je s tímto zákonným zmocněním v rozporu. Toto zmocňovací ustanovení totiž opravňuje Ministerstvo zdravotnictví ke stanovení prováděcím právním předpisem způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b, odstavcích 2 až 6 a podmínek, za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku. Situace, kdy koeficienty zásadním způsobem arbitrárně určují konkrétní výši úhrady přípravku na základě pouhé jiné síly přípravku, bez jakékoli možnosti zohlednění vhodnosti této síly u konkrétního přípravku, je v rozporu s hodnocením kritérií podle § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku posuzují vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení. Citované ustanovení zákona tedy požaduje posoudit u léčivého přípravku rovněž vhodnost jeho síly. Naproti tomu ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neobsahuje způsob posouzení vhodnosti síly přípravku (jak požaduje zákon), ale takové posouzení naopak vylučuje tím, že stanoví konkrétní výši koeficientu, od něhož se nelze odchýlit a kterým se výše úhrady za ODTD toliko násobí, bez ohledu na vhodnost dané jiné síly přípravku. Žalobce v této souvislosti upozornil na to, že u jednotlivých skupin léčivých přípravků je vhodné odlišné dávkování, tedy i použití síly odlišné od ODTD, a z tohoto důvodu je u léčivého přípravku vždy nutno individuálně posoudit mimo jiné i vhodnost jeho síly. Toto posouzení je plně v souladu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ustanovení § 16 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., však takové posouzení vylučuje tím, že stanoví, že bez ohledu na vhodnost síly se úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky u přípravků s různými silami snižuje koeficientem 0,667 pro každé zdvojnásobení síly. Posouzení je omezeno v rozporu se zákonem pouze na skutečnost, zda zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti. Stejně tak ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., takové posouzení vylučuje tím, že stanoví, že bez ohledu na vhodnost síly se úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky při každém poklesu obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy přípravku na polovinu zvyšuje koeficientem 1,5 pro jednu obvyklou terapeutickou dávku. Posouzení je omezeno v rozporu se zákonem pouze na skutečnost, zda nedojde ke snížení terapeutické účinnosti pod míru účelné terapeutické intervence. Podle ustanovení § 16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., se úprava koeficientem se nepoužije u přípravků, které jsou používány při zahájení terapie titrací dávek, pokud tato titrace trvá nejvýše po dobu 60 dnů, nebo tehdy, jsou-li různé síly určeny k léčbě odlišných onemocnění nebo je-li žádáno o stanovení ceny, která je stejná pro všechny síly a nezávislá na

obsahu léčivé látky v přípravku. Citované ustanovení se týká značně omezené skupiny léčivých přípravků. Rovněž toto ustanovení žádným způsobem neřeší způsob posouzení vhodnosti síly léčivého přípravku. Z výše uvedených důvodů je žalobce přesvědčen, že úprava výše úhrady konkrétního přípravku oproti výši základní úhrady při přepočtu síly přípravku pomocí koeficientů podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je v rozporu se zákonným zmocněním podle § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ve vztahu k argumentaci žalovaného obsažené v napadeném rozhodnutí, že žalobce měl tuto námitku uplatnit již v průběhu prvoinstančního řízení, žalobce poznamenal, že v průběhu prvoinstančního řízení opětovně uváděl své námitky, ve kterých upozorňoval na skutečnost, že při stanovení základní úhrady nelze použít přepočet pomocí koeficientů, a rovněž na skutečnost, že základní úhradu referenční skupiny č. 25/2 je třeba stanovit podle ceny léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD. Žalobce nadto upozornil na zřejmý rozpor v této části argumentace žalovaného, který v napadeném rozhodnutí na jiném místě uvádí, že *„tuto námitku již účastník uplatnil ve svém prvním odvolání proti rozhodnutí Ústavu SUKLS39988/2008 ze dne 20.8.2008, přičemž odvolací orgán ve svém rozhodnutí č.j. MZDR 38293/2008 ze dne 4.2.2009 podrobně napsal, proč pokládá postup Ústavu v tomto směru za správný, tudíž pokládá tuto námitku za nejen irelevantní, ale navíc i zavádějící.“* Žalovaný tak v napadeném rozhodnutí nejprve zcela nesprávně uvádí, že žalobce měl své námitky k použití koeficientů při stanovení základní úhrady a s tím spojeného výběru nejméně nákladného přípravku uplatnit již v průběhu prvoinstančního řízení, aby následně uvedl, že právě proto, že žalobce tyto námitky již dříve uplatnil a žalovaný je následně odmítl, pokládá tuto námitku za nejen irelevantní, ale navíc i zavádějící.

Ve třetím žalobním bodu žalobce namítl nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí s ohledem na splnění požadavku na zajištění plné úhrady alespoň jednoho z přípravků použitelných pro řádnou farmakoterapii u pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/2. V této souvislosti zopakoval, že léčivý přípravek Dapril 5 mg x 30 tbl. obsahuje v jednom balení 7,5 ODTD a cena jednoho balení tohoto přípravku činila 67,47 Kč. Cena připadající na ODTD tohoto léčivého přípravku tedy činila 8,996 Kč. Přesto však byla v důsledku nesprávného přepočtu pomocí koeficientů rozhodnutím Ústavu stanovena odlišná výše základní úhrady, a to 4,00 Kč. V rozhodnutí Ústavu se uvádí, že shodnou cenu za ODTD, jako léčivý přípravek Dapril 5 mg x 30 tbl. má i přípravek Diroton 10 mg x 100 tbl. a přípravek Lisipril 10mg x 30 tbl. (všechny přípravky obchodované v České republice). Pro léčivý přípravek Diroton 10 mg x 100 tbl. činila cena za balení 300,00 Kč, tedy cena za jednotku ODTD činila 6,00 Kč. Pro léčivý přípravek Lisipril 10 mg x 30 tbl. činila cena za balení 90,00 Kč, tedy cena za jednotku ODTD činila 6,00 Kč. Je tedy zřejmé, že cena za jednotku ODTD léčivého přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl. (8,996 Kč) je rozdílná od ceny za jednotku ODTD léčivých přípravků Diroton 10 mg x 100 tbl. a Lisipril 10 mg x 30 tbl. (6,00 Kč). Z rozhodnutí Ústavu ani z napadeného rozhodnutí není zřejmé, jak k tomuto závěru správní organ dospěl a zda bylo u těchto léčivých přípravků použito koeficientů obdobným způsobem, jako u léčivého přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl., či zda bylo použito matematického přepočtu, který by byl v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Napadené rozhodnutí je tak nepřezkoumatelné, pokud jde o splnění podmínek, obsažených v ustanoveních § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ve čtvrtém žalobním bodu namítl žalobce rozpor napadeného rozhodnutí s evropským komunitárním právem. Má za to, že vydáním napadeného rozhodnutí došlo nejen k porušení vnitrostátních právních předpisů, ale rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě

objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS. Toto porušení spočívá v použití koeficientů při stanovení základní úhrady. Žalobce je toho názoru, že samotné použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady představuje porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS. Toto porušení spočívá v tom, že výše koeficientů pro různé síly obsahu léčivé látky jednotlivých přípravků, uvedená v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je naprosto nereálná a zcela odporuje skutečným cenám různých sil přípravků na trhu a jejich vzájemným poměrům (podílům, tj. koeficientům), a to jak v ČR, tak v členských státech Evropské unie. Navíc pro různé léčivé látky jsou v zemích Evropské unie výše poměru cen (koeficientů) odlišné i v rámci jedné země, zatímco v podmínkách ČR jsou vyhláškou kodifikovány zcela paušálně pro konkrétní situace v pevné výši, která neumožňuje žádné posouzení vhodnosti lékové formy podle § 39b. Z tohoto důvodu má již samotný přepočet těmito koeficienty, které neodpovídají reálným vztahům cen na trhu, při stanovení výše základní úhrady za následek zcela nepředvídatelný výsledek, který není založen na objektivních kritériích. Při tomto postupu totiž výsledná výše základní úhrady za ODTD záleží na pouhé náhodě, zda přípravek, který je použit jako východisko pro stanovení základní úhrady, svojí silou odpovídá ODTD, a tedy se přepočet koeficienty nepoužije, či zda je použit přípravek, s jinou silou, než odpovídá ODTD, a přepočet koeficienty se použije. Pokud se přepočet koeficienty nepoužije, odpovídá výše základní úhrady za ODTD reálné ceně připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku v příslušné zemi Evropské unie, zatímco při použití koeficientů je takto vypočtená výše základní úhrady zcela virtuální, nereálná a vůbec neodpovídá skutečné ceně ODTD vybraného léčivého přípravku v příslušné zemi Evropské unie. Tato náhoda, daná použitím koeficientů při stanovení výše základní úhrady, způsobila, že ačkoli cena připadající na ODTD léčivého přípravku Dapril, který byl použit, činila 8.996 Kč, byla v důsledku přepočtu pomocí koeficientů stanovena základní úhrady ve výši 4,00 Kč za ODTD. Takovéto použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady je podle žalobce rovněž v rozporu s principem předvídatelnosti práva, neboť výsledná výše základní úhrady za ODTD je zcela nepředvídatelná a záleží na pouhé náhodě, zda přípravek, který je použit jako základ pro stanovení základní úhrady, svou silou odpovídá ODTD či nikoli. Princip předvídatelnosti následků je přitom jedním ze základních principů nejen českého, ale i evropského komunitárního práva.

Žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. Ve vyjádření k žalobě mj. uvedl, že léčivý přípravek, na základě kterého se stanovuje základní úhrada referenční skupiny, musí dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění splňovat následující kritéria: 1) musí se jednat o léčivý přípravek zařazený do dané referenční skupiny, 2) nejnižší cena pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, 3) dostupnost v ČR. Uvedené ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění ani jiné ustanovení tohoto zákona či prováděcího právního předpisu nehovoří o podmínce hledání léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD. Přívlastek „připadající na ODTD“ se váže k ceně, nikoliv k síle léčivého přípravku samotného, a není možné se domnívat, že „připadající na ODTD“ rovná se „(léčivý přípravek) v síle odpovídající ODTD.“ Z dikce zákona vyplývá, že nelze vynechat žádný z léčivých přípravků, které splňují výše zmíněná kritéria zakotvená v ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Základní úhrada pak může být vypočítána jak podle přípravku se stejnou silou, jako je stanovena ODTD, tak za pomoci určitého přepočtu z léčivého přípravku o odlišné síle než je ODTD. Bez možnosti přepočtu základní úhrady z ceny přípravku i v jiné síle než ODTD by některým referenčním skupinám, u kterých neexistuje žádný léčivý přípravek v síle odpovídající ODTD, nebylo vůbec možné stanovit základní úhradu.

Jakožto referenční přípravek při výpočtu základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 nebyl použit žádný fiktivní přípravek, nýbrž léčivý přípravek Dapril 5 mg x 30 tbl., který se reálně vyskytuje na trhu v ČR, splňuje i požadavek dostupnosti definovaný v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jakož i poslední podmínku stanovenou zákonem – má nejnížší cenu pro konečného spotřebitele připadající na ODTD.

Co se týče žalobních námitek směřujících proti využití koeficientů k přepočtu síly léčivých přípravků při stanovení základní úhrady v referenční skupině, má žalovaný za to, že stanovení určitého mechanismu pro přepočet síly je nezbytné a zákonodárcem předpokládané a že pro naprosto shodný případ přepočtu nelze užít dvou odlišných mechanismů. To, že je nutné zvolit určitý mechanismus přepočtu, koneckonců připouští i žalobce, když se dožaduje využití jednoduchého matematického přepočtu založeného na principu přímé úměry. Tento žalobcem navržený postup však není – na rozdíl od koeficientů – uveden ani ve vyhlášce č. 92/2008 Sb., a taktéž nemá oporu v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Použití koeficientů naopak explicitně stanoví § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalovaný trvá na tom, že nelze připustit, aby byla síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy pouze v závislosti na tom, jestli se zrovna jedná o fázi stanovení základní úhrady v referenční skupině nebo o její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek. V obou případech jde o identický proces, a tudíž je nezbytné danou normu interpretovat s využitím logického a též teleologického výkladu.

Žalovaný nesouhlasí s tvrzením žalobce, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle § 39c tohoto zákona prováděcím právním předpisem, a poukazuje na § 39b odst. 7 a § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Bez ohledu na požadavek zákonného zmocnění je přesvědčen o tom, že postup pomocí koeficientů je možné využít i na základě principu analogie, neboť zákon o veřejném zdravotním pojištění, ač počítá s určitým přepočtem základní úhrady na ODTD, konkrétní mechanismus přepočtu nestanoví, a tak je užití koeficientů jediným možným postupem upraveným právním předpisem.

Žalovaný dále uvedl, že vyhláška obsahuje pouze definici pravidla, resp. exponenciální funkce, nikoliv taxativní výčet všech koeficientů. Není možné předpokládat, že při změně obsahu účinné látky na dvojnásobek a polovinu bude použit koeficient, kdežto při jiné změně obsahu nebude žádný přepočet proveden. Na základě rovného přístupu k úhradě jednotlivých léčivých přípravků je nutné i pro jiné změny obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy použít koeficient, který odpovídá změně obsahu léčivé látky. Jelikož vyhláška č. 92/2008 Sb., explicitně neuvádí hodnoty koeficientů pro všechny myslitelné následky sil, je nutné pro zachování standardního postupu hodnotu koeficientu pro tyto varianty odvodit způsobem, který použil a vysvětlil Ústav (tedy že jde o exponenciální funkci). Ačkoli se z laického úhlu pohledu může zdát přepočet na základě jednoduchého matematického pravidla založeného na přímé úměře spravedlivý, z odborného hlediska je tomu právě naopak. Princip koeficientů adekvátně reaguje na změnu nákladů výrobce léčivého přípravku v závislosti na změně obsahu účinné látky v jednotce lékové formy. Výrobní náklady na výrobu přípravku s polovičním obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy rozhodně nejsou poloviční a výrobní náklady na výrobu přípravku s dvojnásobným obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy nejsou dvojnásobné, neboť fixní náklady (tj. náklady na přístrojové vybavení, energie a personál) zůstávají konstantní a rovněž náklady na adjustaci balení jsou velice podobné.

Ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ukládá Ústavu povinnost zajistit plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v každé skupině přílohy č. 2.,

neuvádí však přesný postup, jak má být tomuto požadavku vyhověno. Kdyby Ústav nejprve stanovil úhradu za ODTD a následně provedl přepočít na úhradu za jednotku lékové formy, pak by díky uplatnění přepočtu pomocí koeficientu na konkrétní sílu přípravku nebylo možno zajistit plnou úhradu referenčního (nejméně nákladného) přípravku ve všech případech.

K žalobní námitce nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí s ohledem na splnění požadavku na zajištění plné úhrady alespoň jednoho z přípravků použitelných pro řádnou farmakoterapii u pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 25/2, žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že cena za ODTD u žalobcem zmiňovaných přípravků je po matematickém přepočtu, tedy po prostém vydělení ceny počtem ODTD v balení opravdu taková, jak uvádí žalobce. Tato informace ovšem Ústavu sloužila pouze jako výchozí pro následné zjištění ceny za ODTD po přepočtu koeficientem, která bude dále použita pro stanovení základní úhrady. Tato cena za ODTD po přepočtu koeficientem, a tudíž i základní úhrada za ODTD stanovená tímto způsobem, by tedy byla stejná (4,00 Kč), i kdyby se jako referenční přípravek zvolil Dirotón 10 mg x 100 tbl. nebo Lisipril 10 mg x 30 tbl. Z rozhodnutí Ústavu i z důkazů založených ve spise vyplývá, že pouze pro úplnost je v rozhodnutí konstatováno, že vypočtená cena za ODTD, a tudíž i základní úhrada by byla stejná, i kdyby byl jako referenční přípravek vybrán přípravek Dirotón či Lisipril namísto přípravku Dapril. Žalovaný v této souvislosti upozornil na to, že žalobce při svém teoretickém výpočtu ODTD používá přímou úměru, která nemá opodstatnění v právních předpisech a nebyla Ústavem použita. V rozhodnutí je popsáno, jak Ústav dospěl k nejnižší ceně za ODTD u léčivého přípravku Dapril.

Terapeutická účinnost a bezpečnost léčiva, obvyklé dávkování, ale i nezbytná délka léčby jsou dle žalovaného posuzovány již při samotném stanovování ODTD. Základní úhrada referenční skupiny stanovená pro ODTD by měla být jednotná pro celou skupinu, to však neznamená, že následně nelze úhradu konkrétního léčivého přípravku upravit. Právní předpisy počítají i s tím, že posuzovaný léčivý přípravek se v některých podstatných vlastnostech od ostatních přípravků zařazených do stejné referenční skupiny liší, a umožňují v takovém případě úhradu posuzovaného přípravku zvýšit. Rovněž je možné léčivému přípravku konkrétní úhradu oproti základní úhradě snížit kvůli nevhodné velikosti balení, pro nákladovou neefektivnost přípravku nebo neprokázání naplnění očekávaných výsledků farmakoterapie. Žalovaný proto odmítá tvrzení, že při postupu podle právních předpisů není v jednotlivých řízeních možné léčivý přípravek individuálně posoudit. Nesouhlasí ani s tím, že by výběr referenčního přípravku byl věcí náhody. Postup výběru referenčního přípravku je jasně stanoven v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V replice k vyjádření žalovaného označil žalobce argumentaci žalovaného za nesprávnou a za jsoucí v rozporu s právními předpisy. Setrval na opodstatněnosti všech v žalobě uplatněných námitek, které v replice zopakoval a blíže rozvedl. Mj. uvedl, že přepočít s použitím koeficientu má dle žalobce za následek neracionální efekt spočívající ve zvýhodnění nižší síly a znevýhodnění vyšší síly v důsledku nelineárního přepočtu koeficientem, a to bez jakéhokoliv posouzení, zda je nižší síla přípravku v konkrétním případě vhodná či nikoliv. Žalobce též upozornil na to, že postup jednoduchého matematického přepočtu, který je založen na principu přímé úměry, byl v některých případech při stanovení základní úhrady přijat Ústavem a výslovně schválen žalovaným v nové metodice stanovování úhrady účinné od 15.9.2009.

Osoba zúčastněná na řízení se k věci samé písemně nevyjádřila.

Při ústním jednání před soudem konaném dne 20.3.2013 právní zástupce žalobce zdůraznil, že žalobce, který je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, má právo na přezkum napadeného rozhodnutí v plném rozsahu, tj. včetně námitek, které se vztahují k hmotněprávní úpravě. Tento svůj názor opírá o nález Ústavního soudu ze dne 16.1.2007 publikovaný pod č. 57/2007 Sb., ze kterého vyplývá, že držitel rozhodnutí o registraci je oprávněn domáhat se přezkumu rozhodnutí o stanovení výše úhrady, a to v plném rozsahu, tj. včetně věcného stanovení této výše. Dále tento svůj názor opírá o § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého má žalobce postavení účastníka řízení s plnými právy v řízení. Žádné ustanovení tohoto zákona nestanoví, že by účastník řízení podle zmíněného ustanovení byl ve svém oprávnění omezen. Jestliže bylo úmyslem zákonodárce nepřiznat těmto osobám plná práva v řízení, měl to v zákoně výslovně uvést. Dále opírá svůj názor o právu na plný přezkum o směrnici č. 89/105/EHS a o rozhodnutí Evropského soudního dvora ve věcech C-424/99 Komise vs. Rakousko a C-229/00 Komise vs. Finsko, z nichž vyplývá právo žalobce na soudní ochranu. Zejména v rozhodnutí ve věci Komise vs. Rakousko se výslovně zmiňuje právo na přezkum nezávislým orgánem, tudíž soudem.

Žalovaný při jednání před soudem odkázal na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu sp. zn. 3Ads 48/2010 týkající se otázky rozsahu přezkumného řízení o stanovení úhrady léčivých přípravků s tím, že Městský soud v Praze na základě tohoto rozsudku opakovaně rozhoduje. Podle zmíněného rozhodnutí Nejvyššího správního soudu žalobci svědčí toliko práva procesní, nikoliv práva vztahující se k hmotněprávní úpravě dle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Nejvyšší správní soud tedy označil za přípustné jen procesní námitky. Pokud jde o žalobu v této věci, jsou v ní uplatněny námitky jak proti referenční skupině, tak proti použití koeficientů a dále námitka rozporu s právem EU. Jediná námitka, která je charakteru procesního, je námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí, se kterou se však žalovaný neztotožňuje, neboť rozhodnutí považuje za řádně odůvodněné. Další žalobní body nebo námitky, které se vyskytují v replice, jdou nad rámec žalobních bodů uplatněných v zákonem stanovené lhůtě. Žalovaný dále uvedl, že má-li žalobce jako účastník řízení ze zákona určitá procesní práva, neznamená to, že zároveň může uplatňovat i hmotná práva. Z hlediska řízení jde o to, aby žalobce byl informován o jeho průběhu řízení, aby se mohl dozvědět, jak toto řízení probíhá, zda je objektivní a věrohodné. Úprava obsažená v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění je dle žalovaného z ústavního hlediska v pořádku a směrnice č. 89/105/EHS byla řádně implementována do českého právního řádu.

Rozsudkem ze dne 20.3.2013 č.j. 9 Ca 435/2009 – 85 soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. V odůvodnění rozsudku vyšel z tehdejší judikatury Nejvyššího správního soudu, která dovodila, že *držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění] nejsou rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv o výši úhrady za ten který léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemají. Na druhou stranu ovšem nelze přehlédnout, že zákon přiznává těmto osobám postavení účastníků správního řízení, a soudní ochrana jim proto nepochybně přísluší. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, se nicméně bude jejich žalobní legitimace opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s. ř. s., a nikoli o odstavec 1. Postavení osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy odpovídá postavení tzv. „zájemníků“. Z výše uvedeného pak vyplývá, že soudní ochrana může být uvedeným účastníkům řízení před*

Státním ústavem pro kontrolu léčiv poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných.

Městský soud v Praze s odkazem na tento právní názor Nejvyššího správního soudu konstatoval, že žalobci může být soudní ochrana v projednávané věci poskytnuta pouze v rozsahu jeho veřejných procesních subjektivních práv, a proto se nejprve zabýval otázkou procesní legitimace žalobce, resp. posouzením charakteru jím uplatněných žalobních námitek, aby určil, které z nich lze považovat za námitky přípustné, směřující proti porušení práv procesních, a které jsou již nepřípustné, protože směřují přímo proti výkladu a aplikaci hmotného práva. Při tomto posouzení dospěl k závěru, že veškeré námitky žalobce až jedinou výjimku směřují výlučně proti hmotněprávnímu posouzení věci ze strany Ústavu a žalovaného, a jedná se tudíž o námitky nepřípustné. Námitkou procesní povahy je toliko námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí uplatněná ve třetím žalobním bodu, tuto námitku však soud neshledal důvodnou.

Kasační stížnost podanou žalobcem proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20.3.2013 č.j. 9 Ca 435/2009 – 85 Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 12.2.2014 č.j. 3 Ads 29/2013 – 22 jako nedůvodnou zamítl. Tento rozsudek Nejvyššího správního soudu byl však na základě žalobcem podané ústavní stížnosti zrušen nálezem Ústavního soudu ze dne 24.8.2015 sp. zn. I. ÚS 1265/14. Nejvyšší správní soud následně rozsudkem ze dne 24.9.2015 č.j. 3 Ads 29/2013 – 65 zrušil rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20.3.2013 č.j. 9 Ca 435/2009 – 85 a věc vrátil zdejšímu soudu k dalšímu řízení. V odůvodnění zrušovacího rozsudku mj. uvedl, že rozšířený senát Nejvyššího správního soudu v usnesení ze dne 9.12.2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63 dospěl k závěru, že právní názory plynoucí z předchozí ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu jsou v rozporu jednak s jazykovým výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozporu s předchozím nálezem Ústavního soudu, směrnicí č. 89/105/EHS a tuto směrnici vykládající judikaturou Soudního dvora EU. Rozšířený senát proto rozhodl, že „žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s.ř.s.“ Těmto osobám tak v rámci soudního přezkumu správního rozhodnutí svědčí aktivní procesní legitimace jak v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, tak i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných. Vzhledem k tomu, že Ústavní soud nálezem ze dne 24.8.2015, sp. zn. I. ÚS 1265/14, a předtím rovněž rozšířený senát Nejvyššího správního soudu usnesením ze dne 9.12.2014, č.j. 4 Ads 35/2013 – 63, dospěly k opačnému závěru, než byl zastáván předchozí judikaturou Nejvyššího správního soudu, a právní názor vyslovený v rozsudku ze dne 12.2.2014, č.j. 3 Ads 29/2013 – 22 byl těmito rozhodnutími překonán, musel Nejvyšší správní soud dospět k závěru, že kasační stížnost je důvodná.

Při ústním jednání před soudem konaném dne 24.2.2016 žalobce setrval na podané žalobě a odkázal na její písemné vyhotovení a na repliku k vyjádření žalovaného. Konstatoval, že v mezidobí došlo k revizi celé referenční skupiny, nicméně i revizní rozhodnutí bylo napadeno správní žalobou a následně zrušeno zdejším soudem. K věci samé žalobce uvedl, že základní námitka brojí proti tomu, že výše základní úhrady byla v dané věci stanovena pomocí koeficientu. Pro výpočet výše základní úhrady byl použit přípravek Dapril 5 mg x 30 tbl, jehož cena činila 67,47 Kč. Tento léčivý přípravek obsahuje v jednom balení 7,5 ODTD, a tedy cena připadající na ODTD v tomto přípravku je 8,99 Kč. V důsledku

přepočtu koeficienty však byla základní úhrada stanovena ve výši zcela odlišné, a to 4,- Kč za ODTD. V této souvislosti žalobce poukázal na konstantní judikaturu zdejšího soudu vztahující se k této problematice, konkrétně na rozsudky ze dne 26. února 2015 sp.zn. 8 Ad 19/2010, ze dne 30. dubna 2015 sp.zn. 9 A 132/2011, ze dne 22. května 2015 sp.zn. 5 Ad 11/2010 a ze dne 1.července 2015 sp.zn. 7 Ad 8/2010. Ve všech těchto rozsudcích zdejší soud shledal, že použití koeficientu při výpočtu základní úhrady je v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Žalobce dále upozornil na další svou námitku, která byla rovněž v žalobě uvedena, s tím, že tato není zcela rozhodná pro posouzení daného případu, protože koeficienty byly použity již při výpočtu základní úhrady. Dle názoru žalobce je i použití koeficientu při následné úpravě úhrady konkrétního léčivého přípravku oproti základní úhradě v rozporu se zákonným požadavkem na zohlednění vhodnosti síly léčivého přípravku. Koeficienty, které jsou uvedeny v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., totiž uvádějí přesné hodnoty, kterými se úhrada za jednotku násobí bez ohledu na to, zda je rozdíl sil vhodný či nikoliv. V této souvislosti žalobce upozornil na rozsudek zdejšího soudu ze dne 26. února 2015 sp. zn. 8 Ad 19/2010, který se touto námitkou zabýval.

Žalovaný při jednání před soudem poukázal na rozsudek zdejšího soudu ze dne 10.12.2015 č.j. 11 Ad 13/2010 – 210. K věci samé dále uvedl, že Městský soud v Praze v minulosti přisvědčil názoru Ústavu, že přípravkem, jenž bude použit ke stanovení výše základní úhrady pro danou referenční skupinu, může být jak přípravek obsahující ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který obsahuje vyšší nebo nižší terapeutickou dávku než je ODTD, jak tomu bylo i v nyní projednávané věci.

Osoba zúčastněná na řízení se k ústnímu jednání nedostavila.

V posuzované věci vyšel soud z následně uvedené právní úpravy:

Podle ust. § 1 písm. c/ zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí, tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

Podle § 39b odst. 1 věta první zákona o veřejném zdravotním pojištění o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav.

Podle § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
- c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění,
- d) veřejný zájem (§ 17 odst. 3),
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- f) obvyklé dávkování,
- g) nezbytná délka léčby,
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,

- j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
- k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Podle § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6, podmínky, za nichž je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

Podle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; dostupným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely se rozumí takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou.

Podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

Podle § 39f odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady se podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Podle § 39f odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění žádost o stanovení výše a podmínek úhrady mohou podat

- a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu,
- c) zdravotní pojišťovna.

Podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely.

Podle § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem (§ 39b odst. 7).

Podle § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce.

Podle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy snižuje koeficientem 0,667 pro každé zdvojnásobení síly, a to pouze tehdy, jestliže zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti.

Podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se při každém poklesu obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy přípravku na polovinu zvyšuje koeficientem 1,5 pro jednu obvyklou terapeutickou dávku, a to tehdy, jestliže nedojde ke snížení terapeutické účinnosti pod míru účelné terapeutické intervence.

Podle § 1 vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, seznam skupin léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupiny"), je uveden v příloze k této vyhlášce.

Podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí, do referenční skupiny č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě působící, p.o. patří lisinopril, perindopril, ramipril, cilazapril, fosinopril, trandolapril, spirapril, moexipril a imidapril.

Podle článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá.

Soud o věci uvažil takto:

Námítka žalobce, podle níž lze pro stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny použít pouze takový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku v množství odpovídajícím OTD, není opodstatněná. Dle názoru soudu nemá tento názor žalobce oporu v zákoně. Podle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši *nejnižší ceny* pro konečného spotřebitele

připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, *zjištěné* v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice. Z dikce citovaného ustanovení vyplývá povinnost Ústavu zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v České republice (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, a tento přípravek pak použít ke stanovení základní úhrady pro danou referenční skupinu. Takovým přípravkem může být jak přípravek obsahující ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje vyšší či nižší terapeutickou dávku léčivé látky než je ODTD. Na tuto druhou variantu pamatuje ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., které stanoví, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. U léčivých přípravků s různým obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy je tedy nutno nejprve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku; na základě tohoto zjištění pak lze určit přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a v této výši stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu. Soud tedy přisvědčil argumentaci žalovaného, že slovní spojení „*připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku*“ obsažené v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění se váže ke spojení „*nejnižší cena*“ a že z výše zmíněného ustanovení zákona, a stejně tak ani z vyhlášky č. 92/2008 Sb., nevyplývá povinnost správního orgánu stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu na základě porovnání pouze těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují ODTD léčivé látky.

Dle názoru soudu je však důvodný žalobní bod, v němž žalobce namítá, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje použít koeficienty při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Žalovaný v napadeném rozhodnutí vychází z toho, že je-li základní úhrada referenční skupiny stanovována podle léčivého přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, je nezbytné již při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny provést přepočtení s použitím příslušného koeficientu odvozeného z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Tento názor žalovaného však nemá oporu v zákoně. Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada v referenčních skupinách se podle tohoto zákonného ustanovení stanoví *ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku* zařazeného do referenční skupiny, *zjištěné* v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon o veřejném zdravotním pojištění tedy v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách o žádném použití koeficientů nehovoří a tyto ani nestanoví.

Přepočtení úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů umožňuje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., *použití koeficientů uvedených v tomto ustanovení se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady*, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu (§ 39c odst. 1 věta třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění), tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku podle § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ustanovení 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy pracuje s již stanovenou základní úhradou referenční skupiny a jeho smyslem je zohlednit při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku různou sílu tohoto léčivého přípravku. Tento závěr lze dovodit ze systematického členění vyhlášky č. 92/2008 Sb., na část třetí, která stanoví *způsob hodnocení*

výše a podmínek základní úhrady a část čtvrtou, obsahující pravidla pro *způsob hodnocení výše úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě*. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., upravující použití koeficientů, je obsaženo v části čtvrté této vyhlášky. Ustanovení této části vyhlášky upravují postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli postup při stanovení výše základní úhrady ve smyslu ust. § 39c téhož zákona. Část čtvrtá vyhlášky č. 92/2008 Sb., a tedy ani § 16 odst. 1 a 2, se tak na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nevztahují.

Soud považuje v daném směru za podstatnou také tu skutečnost, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Ve shodě se žalobcem má soud za to, že žalovaným opakovaně zmiňované ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b odst. 2 až 6 (a dále na podmínky, za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku), se na postup při stanovení výše základní úhrady, který je upraven v jiném ustanovení téhož zákona (§ 39c), nevztahuje. Zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem není obsaženo ani v § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Toto ustanovení striktně rozlišuje mezi stanovením základní úhrady léčivého přípravku postupem podle § 39c zákona a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením *již stanovené základní úhrady* na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 zákona způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem vydaným na základě zmocnění obsaženého v § 39b odst. 7 zákona. Díkce ustanovení § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy prokazuje správnost shora vysloveného názoru soudu, že ust. § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu, kterým by měl být upraven postup při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c téhož zákona, ale toliko zmocnění k bližší úpravě postupu při stanovení výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku (oproti již stanovené základní úhradě referenční skupiny) ve smyslu § 39b zákona.

V napadeném rozhodnutí žalovaný vůbec netvrdí, že ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je (na základě analogie, popř. s využitím logického a teleologického výkladu zákona) aplikovatelné též na určení výše základní úhrady referenční skupiny. Tato argumentace se poprvé objevuje až ve vyjádření žalovaného k žalobě. Soud však má vzhledem k výše uvedenému za to, že nejen z gramatického, ale též ze systematického výkladu příslušných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění a vyhlášky č. 92/2008 Sb., vyplývá, že ustanovení § 16 této vyhlášky nelze při stanovení základní úhrady referenční skupiny použít.

Lze uzavřít, že použití koeficientů odvozených od § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 nemá jakoukoliv oporu v zákoně, a je tudíž nutně nezákonné.

Jak již bylo soudem konstatováno shora, při stanovení základní úhrady referenční skupiny podle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění je povinností Ústavu zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v České republice (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD. Soud přisvědčil žalovanému v tom, že takovým přípravkem může být

jak přípravek obsahující ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje vyšší či nižší terapeutickou dávku léčivé látky než je ODTD. U léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nekorespondujícím ODTD je nutno nejprve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku; teprve na základě tohoto zjištění lze určit přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a v této výši stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu. To, jaká cena připadá na ODTD u těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují léčivou látku v množství nekorespondujícím ODTD, lze skutečně zjistit pomocí jednoduchého matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry. Soud nesouhlasí s názorem žalovaného, že tento způsob výpočtu nemá oporu v zákoně. Má-li být dle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění v rámci stanovení základní úhrady referenční skupiny zjišťována *cena připadající na ODTD* jednotlivých léčivých přípravků, z logiky věci vyplývá, že zákon počítá s provedením přepočtu, při kterém bude nejprve zjištěn počet ODTD v balení konkrétního léčivého přípravku a poté stanovena cena připadající na ODTD, která se rovná podílu ceny léčivého přípravku a počtu ODTD zjištěného v balení tohoto přípravku. Tento způsob výpočtu považuje soud za naprosto předvídatelný a plně transparentní.

Ve vyjádření k žalobě žalovaný užití koeficientů při stanovení základní úhrady dané referenční skupiny obhájí též poukazem na § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Toto ustanovení však s danou problematikou souvisí pouze nepřímo. Neupravuje totiž způsob stanovení základní úhrady referenční skupiny, ale řeší až následnou situaci, kdy po stanovení konkrétní výše úhrady léčivých přípravků podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. V takovém případě je povinností Ústavu *upravit rozhodnutím úhrady* tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Oprávnění Ústavu použít při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny koeficienty tedy nelze dovozovat ani z ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které ostatně o žádných koeficientech vůbec nehovoří.

Žalobci lze přisvědčit, že argumentace žalovaného, který v napadeném rozhodnutí žalobci vytkl, že měl námitku nezákonného použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady v souladu s § 82 odst. 4 správního řádu uplatnit již v průběhu prvoinstančního řízení, zatímco v další části rozhodnutí připustil, že žalobce tuto námitku uplatnil již ve svém prvním odvolání proti rozhodnutí Ústavu ze dne 20.8.2008 č.j. SUKLS39988/2008 (poznámka soudu: toto v pořadí první rozhodnutí správního orgánu I. stupně bylo na základě žalobcova odvolání zrušeno rozhodnutím žalovaného ze dne 4.2.2009 č.j. MZDR 38293/2008), je do jisté míry rozporná. Ze spisového materiálu vyplývá, že žalobce nesouhlas s použitím koeficientů při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 skutečně namítl již v odvolání proti rozhodnutí Ústavu ze dne 20.8.2008 č.j. SUKLS39988/2008, a poté, co bylo toto rozhodnutí v odvolacím řízení žalovaným zrušeno a Ústav dne 25.6.2009 vydal nové prvostupňové rozhodnutí, opětovně uplatnil tuto námitku v odvolání, které podal proti rozhodnutí Ústavu ze dne 25.6.2009. Výtka žalovaného, že žalobce měl danou námitku uplatnit již v průběhu prvoinstančního řízení, je tedy vskutku nepřipadná, neboť žalobce tak učinil. Námitku nezákonného použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny navíc nelze považovat za uvádění *nových skutečností*, k nimž lze podle § 82 odst. 4 správního řádu v odvolacím řízení přihlídnout jen tehdy, jde-li o takové skutečnosti, které účastník nemohl uplatnit dříve. Ze strany žalobce se jednalo nikoliv o uvádění skutkových novot, ale o námitku nesprávného právního posouzení věci, kterou byl zpochybňován soulad rozhodnutí Ústavu s právními předpisy. Žalovaný, jemuž § 89 odst. 2 správního řádu ukládá přezkoumat soulad odvoláním napadeného rozhodnutí a řízení, které

jeho vydání předcházelo, s právními předpisy, byl proto povinen se touto odvolací námitkou zabývat. Žalovaný to také učinil, a s uvedenou námitkou se v napadeném rozhodnutí vypořádal tím způsobem, že odkázal na závěry, které ve vztahu k totožné námitce zaujal ve svém předchozím rozhodnutí ze dne 4.2.2009 č.j. MZDR 38293/2008. Z tohoto odkazu je zřejmé, z jakých důvodů žalovaný považoval uvedenou námitku za neopodstatněnou a na základě jakých úvah k tomuto závěru dospěl. Nebylo proto zapotřebí, aby v napadeném rozhodnutí znovu opakoval závěry, které učinil ve svém předchozím rozhodnutí ze dne 4.2.2009 č.j. MZDR 38293/2008. Vytčené pochybení žalovaného spočívající v jisté rozpornosti jeho konstatování, že žalobce měl námitku nezákonného použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady uplatnit již v průběhu prvoinstančního řízení, vzhledem k výše uvedenému nelze považovat za podstatnou vadu řízení, která by mohla mít za následek nezákonnost rozhodnutí ve věci samé.

Žalobní námitku nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí uplatněnou ve třetím žalobním bodu nepovažuje soud za důvodnou. Totožnou námitku se shodným zdůvodněním žalobce uplatnil již v odvolání proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně. V něm rovněž namítal, že z rozhodnutí (Ústavu) není zřejmé, na základě jakého výpočtu dospěl Ústav k závěru, že shodnou cenu za ODTD má i přípravek Diroton 10 mg x 100 tbl. a přípravek Lisipril 10 mg x 30 tbl. a zda bylo u těchto léčivých přípravků použito koeficientů obdobným způsobem, jako u přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl., nebo zda bylo použito matematického přepočtu podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalovaný v reakci na tuto odvolací námitku v napadeném rozhodnutí konstatoval, že postup Ústavu při výpočtu ceny za ODTD u přípravků Diroton 10 mg x 100 tbl. a Lisipril 10 mg x 30 tbl. je prokazatelně zjištělný z dokumentu „Přehled přípravků dostupných v České republice s uvedením maximálních cen pro konečného spotřebitele“, který je součástí správního spisu. Soud přisvědčuje tomu, že z uvedeného podkladu rozhodnutí je snadno zjištělné, že částka 4,00 Kč jako cena za ODTD u výše uvedených léčivých přípravků byla nepochybně stanovena *po přepočtu koeficientem*, tedy shodně jako tomu bylo u přípravku Dapril 5 mg x 30 tbl. (příslušný sloupec tabulky je nadepsán slovy „cena za ODTD po přepočtu koeficientem 1,5/0,667“). Námitka nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí proto nemůže obstát.

K namítanému rozporu napadeného rozhodnutí s evropským komunitárním právem, spočívajícímu v porušení požadavku na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií zakotveného v článku 6 odst. 2 Směrnice č. 89/105/EHS, jakož i k námitce porušení principu předvídatelnosti v důsledku použití koeficientů při stanovení základní úhrady dané referenční skupiny soud uvádí, že z rozhodnutí správního orgánu I. stupně ve spojení s napadeným rozhodnutím jsou patrné důvody, pro které Ústav přikročil k aplikaci koeficientů při stanovení základní úhrady dané referenční skupiny, a také konkrétní způsob výpočtu výše základní úhrady s jejich použitím. Uvedený postup by nepochybně bylo možné aplikovat i v jiných řízeních, jejichž předmětem bude stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku ze zdravotního pojištění, jestliže základní úhradu příslušné referenční skupiny bude třeba stanovit podle přípravku, jehož síla neodpovídá ODTD. Za této situace nelze uvedený postup označit za nepředvídatelný. Jinými slovy řečeno, pokud by stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny s použitím předem daných koeficientů bylo podle zákona možné (s čímž soud z výše popsaných důvodů nesouhlasí), účastníci řízení by mohli a měli tento postup ze strany Ústavu očekávat, a mohli by tedy snadno předvídat i výsledek, k němuž takový postup povede. Co se týče samotné předvídatelnosti postupu, soud nespatřuje žádný rozdíl mezi použitím přepočtu ceny ODTD založeného na principu přímé úměry a mezi použitím přepočtu pomocí koeficientů.

Z téhož důvodu nelze přisvědčit ani námitce vytýkající žalovanému porušení požadavku na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií zakotveného v článku 6 odst. 2 Směrnice č. 89/105/EHS. Koeficienty, jejichž hodnota je účastníkům řízení známa nebo ji mohou snadno odvodit, jistě nelze považovat za neobjektivní či neověřitelné kritérium.

Důvodem, pro který se žalobce nemůže dovolávat článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, je navíc i skutečnost, že tato norma nemůže mít přímý účinek. Směrnice č. 89/105/EHS byla Českou republikou řádně transponována do vnitrostátního právního řádu. Předpokladem vertikálního přímého účinku směrnice je, že povinnosti, jež ukládá, jsou v ní formulovány dostatečně určitě, přesně a bezpodmínečně, a že uplynula lhůta pro její transpozici (základy této judikatury byly položeny rozhodnutím ESD ze dne 4. 12. 1974 ve věci 41/74 - Yvonne van Duyn proti Home Office, Recueil s. 1337, z poslední doby viz např. rozhodnutí Soudního dvora EU ze dne 12. 7. 2012 ve věci Vodafone España SA, C-55/11, C-57/11 a C-58/11, bod 37). Žalobcem zmiňovaný článek Směrnice nestanoví, jaká konkrétní kritéria lze považovat za objektivní a ověřitelná a jejich konkretizaci ponechává na jednotlivých členských státech (viz též článek 6 odst. 3 Směrnice). Pro přímý účinek žalobcem zmiňovaného článku Směrnice tak není splněna hned první z výše uvedených podmínek, tedy existence dostatečně určitého, přesného a bezpodmínečného závazku členského státu.

K tvrzení žalobce, že pevně stanovené koeficienty zakotvené v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., arbitrárně určují konkrétní výši úhrady přípravku toliko na základě jiné síly přípravku, bez jakékoli možnosti zohlednění vhodnosti síly konkrétního léčivého přípravku, což je v rozporu s požadavkem na hodnocení kritérií podle § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění, soud uvádí, že uvedená argumentace nemá přímý vztah k projednávané věci, a proto z ní nelze dovozovat nezákonnost napadeného rozhodnutí. Žalobce v žalobě s pomocí konkrétních právních argumentů zpochybnil zákonnost užití koeficientů *při stanovení výše základní úhrady* referenční skupiny č. 25/2, a to ve vztahu k léčivému přípravku Dapril, podle něhož byla výše základní úhrady této referenční skupiny Ústavem stanovena. Netvrdil však, že by správní orgán nesprávně užil nějakého koeficientu při stanovení výše konkrétní úhrady léčivého přípravku Ramil, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je žalobce, a stejně tak netvrdil, že správní orgán při stanovení výše úhrady léčivého přípravku Ramil v rozporu s požadavkem zakotveným v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nesprávně posoudil vhodnost síly tohoto léčivého přípravku (a v čem nesprávnost tohoto posouzení spočívá). Žalobcova argumentace o nepřípustnosti užití koeficientů zakotvených v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při určení konkrétní výše úhrady léčivých přípravků je tak pouze obecnou polemikou o nezákonnosti hypotetického postupu Ústavu, k níž soud nemůže při přezkumu zákonnosti napadeného rozhodnutí přihlížet, neboť žalobce netvrdí, že byl v projednávané věci v důsledku takového postupu ze strany správního orgánu zkrácen na svých právech.

Ve druhém výroku tohoto rozsudku přiznal soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 věta první s.ř.s. žalobci, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení. Náklady, které žalobci v řízení vznikly, spočívají v zaplaceném soudním poplatku ve výši 2.000,- Kč za řízení o žalobě a ve výši 3.000,- Kč za řízení o kasační stížnost a dále v nákladech souvisejících s právním zastoupením žalobce advokátem. Tyto jsou tvořeny jednak odměnou za právní zastoupení žalobce advokátem, a to za šest úkonů právní služby (převzetí zastoupení, sepsání žaloby, replika, účast při jednání soudu dne 20.3.2013, kasační

stížnost, účast při jednání soudu dne 24.2.2016), přičemž sazba odměny v případě prvních tří úkonů provedených do 31.12.2012 činí dle advokátního tarifu - vyhlášky č. 177/1996 Sb., 2.100,- Kč (§ 7, § 9 odst. 3 písm. f/ vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.9.2006) a sazba odměny v případě dalších tří úkonů činí 3.100,- Kč (§ 7, § 9 odst. 4 písm. d/ vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.1.2013). Náklady právního zastoupení žalobce jsou dále tvořeny šesti paušálními částkami ve výši 300,- Kč (§ 13 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.9.2006) a částkou 3.654,- Kč odpovídající dani z přidané hodnoty, kterou je advokát povinen z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s.ř.s.). Celková výše nákladů, které žalobci v tomto řízení vznikly, tedy činí 28.054,- Kč.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve třech vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s.ř.s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno. V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie. Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách www.nssoud.cz.

V Praze dne 24. února 2016

JUDr. Naděžda Řeháková, v. r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Lucie Horáková